

臨床研究へのご協力をお願い

「HBs 抗原陰性かつ HBc 抗体／HBs 抗体陽性者における

固形癌に対する化学療法中の H B V 再活性化に関する検討

抗がん剤の進歩に伴って、癌の予後は飛躍的に改善していますがそれに伴って合併症のコントロールが非常に重要な課題となってきました。今までに知られていなかったリスクも判明してきました。その一つが抗がん剤の治療に伴って今まで治癒したと考えられていた B 型肝炎ウィルスが体内で再度活性化して肝炎を発症する de novo 肝炎というものがあります。この de novo 肝炎は一旦発症すると極めて致死率が高いこと、一方でウィルスの出現をモニタリングすれば早期に発見でき、予防できることも知られています。しかし癌には様々な種類があり、抗がん剤にも多種多様なものがあるためその影響も様々で、どういった人がどういったタイミングで再活性化を起こすのか、どのくらいの頻度でおこるのか、など判っていないことも非常に沢山あります。

本研究では、当院で保険診療下に通常のガイドラインに従って抗がん剤治療中に B 型肝炎関連のモニターをされた下記の方を対象に調査をおこないます。

HBs抗原陰性かつHBc抗体陽性及び又はHBs抗体陽性の方で

2009年1月から2018年4月までの期間に抗がん剤治療をされ、HBVDNAのモニタリングをうけられた方

調査項目は、患者さんの年齢、性、元々の病気、病態（stage、重複癌の有無、手術の有無、骨髄抑制の有無）治療法（化学療法単独、化学放射線療法、術後補助化学療法）HCV の合併の有無 HBs 抗体、HBc 抗体の力価、再活性化の有無 再活性化された方には別途 再活性化の時期、再活性化時の H B s 抗原、抗体（測定していれば）その後のウィルスの経過等です。

本研究は日常診療で得られた臨床データを集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は個人情報と切り離して、個人が特定されない形で、厳重に扱います。

皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。

連絡先

国立病院機構九州ガンセンター 消化器肝胆膵内科
医長 杉本理恵
電話；092-541-3231(代表)